

VOTO Nº 50/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 001/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.7

Processo SEI nº: 25351.641995/2011-12

Expediente Datavisa nº: 4383410/22-7 e 4383442/22-6

Empresa: Manipulação de Medicamentos Biorgânica Ltda.

CNPJ: 01.165.329/0002-56

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Propaganda irregular de medicamento isento de prescrição médica, omitindo o número de registro, a contraindicação principal e a advertência obrigatória: “Se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado”, configura infração sanitária. Inciso I do artigo 3º e alíneas “a” e “b” do artigo 12 da RDC 102/2000. Artigo 9º da Lei nº 9.294/1996.

Recursos INTEMPESTIVOS.

VOTO por NÃO CONHECER dos recursos por INTEMPESTIVIDADE, mantendo-se a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$5.000,00 (cinco mil reais).

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1 . Trata-se dos recursos administrativos sob expedientes nº 4383410/22-7 e 4383442/22-6, de mesmo conteúdo, interpostos pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 3ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 09 de fevereiro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.409/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Na data de 23/09/2011, a empresa Manipulação de Medicamentos Biorgânica Ltda foi autuada por fazer propaganda irregular de medicamento isento de prescrição médica, Xarope de Guaco, por meio de panfleto de ofertas intitulado “É tempo de se cuidar” É tempo de Biorgênica”, com validade de 01/09/2007 a 31/10/2007, contrariando a legislação sanitária ao omitir informações obrigatórias na propaganda do medicamento: (a) número de registro na Anvisa; (b) contraindicação principal; (c) advertência obrigatória “Se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado”.

3. À fl. 09, prova processual, consistindo no panfleto de ofertas intitulado “É tempo de se cuidar” É tempo de Biorgênica”, com validade de 01/09/2007 a 31/10/2007.

4. Devidamente notificada para ciência da autuação (em 31/10/2011, fl. 11), a autuada apresentou defesa administrativa sob expediente nº 995689/11-1, às fls. 12/30.

5. Às fls. 31/35, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

6. À fl. 40, Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral do CNPJ da autuada, extraído do sítio eletrônico da Receita Federal, indicando que ela é uma microempresa.

7. À fl. 41, certidão de antecedentes, atestando a primariedade da autuada no que tange a anteriores condenações por infrações sanitárias à época dos fatos em análise.

8. Às fls. 42/43, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).

9. Às fls. 45/46, Ofício nº 1-526/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA.

10. Às fls. 47/58, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 1641928/16-6.

11. À fl. 59, publicação da decisão em DOU nº 68, de 11/4/2016, Seção 1, página 60.

12. Às fls. 66/67, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso, não acolhendo as razões apresentadas.

13. Às fls. 70/74, Voto nº 1409/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que entendeu por conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

14. À fl. 75, Aresto nº 1.486/2022.

15. À fl. 80, Notificação enviada à autuada para ciência da decisão da GGREC, que

foi devidamente recebida pela empresa em 14/06/2022, conforme AR, à fl.81.

16. Às fls. 84/97, tem-se o recurso sob expediente nº 4383410/22-71, protocolado contra a decisão da GGREC.

II. DA ADMISSIBILIDADE

17. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

18. De acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/77 c/c o artigo 9º da Resolução - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado.

19. No caso em tela, a recorrente foi comunicada da decisão em 14/06/2022, conforme Aviso de Recebimento (AR) à fl. 81, sendo que o prazo final para apresentação do recurso era dia 04/07/2022.

20. No entanto, a recorrente protocolou o presente recurso em 05/07/2022, isto é, fora do prazo legalmente estabelecido na Resolução - RDC nº 266/2019 sendo, portanto, a peça recursal INTEMPESTIVA.

21. Portanto, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, tendo em vista a INTEMPESTIVIDADE, razão pela qual o presente recurso NÃO merece ser CONHECIDO e não procede à análise do mérito.

22. Ademais, a decisão inicial, mantida em sede de recurso pela GGREC, avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso.

23. Por fim, verifica-se que não foi apresentado nenhum fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

24. Portanto, ainda que o recurso fosse conhecido, ele não seria provido.

25. Tem-se que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual se tem como violada a norma sanitária coligidas.

26. Não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso.

27. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

28. Portanto, VOTO por NÃO CONHECER dos recursos por INTEMPESTIVIDADE, mantendo-se a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/02/2024, às 16:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2817315** e o código CRC **655CC208**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2817315